RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Dianeal PD4
Dianeal PD101
dans un contenant en plastique Viaflex

Solution pour dialyse péritonéale

Corporation Baxter
Mississauga (Ontario) L5N 0C2
Canada

Date de révision :
2 février 2015

Numéro de contrôle de la présentation : 180887

Baxter

Solution pour dialyse péritonéale DIANEAL

Pour la dialyse péritonéale intermittente (DPI), la dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) ou la dialyse péritonéale automatisée (DPA)
Pour administration intrapéritonéale seulement

DESCRIPTION

DIANEAL est une solution stérile et apyrogène pour administration intrapéritonéale seulement. DIANEAL ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien ni tampon ajouté.

Sa composition, son osmolarité approximative, son pH approximatif ainsi que ses concentrations ioniques approximatives sont indiqués au Tableau 1.

Les osmolarités présentées au Tableau 1 sont des valeurs calculées. Par exemple, la mesure de l'osmolarité déterminée par abaissement cryoscopique de la solution DIANEAL avec 1,5 % de dextrose est d'environ 347 mOsmol/L, comparativement aux valeurs sériques humaines normales mesurées de 275 à 290 mOsmol/L.

Le contenant en plastique est fabriqué à partir de polychlorure de vinyle spécialement préparé (plastique PL 146). La quantité d'eau à l'intérieur du contenant qui peut pénétrer dans le suremballage est insuffisante pour avoir un effet important sur la solution. Lorsque des solutions entrent en contact avec le contenant en plastique, certains composés chimiques comme le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) peuvent s'en dégager en très petites quantités pendant la durée de conservation (jusqu'à 5 parties par million). Toutefois, l'innocuité du plastique a été confirmée dans le cadre d'essais sur des animaux selon des tests biologiques de l'USP à l'égard des contenants en plastique et des études de toxicité par culture tissulaire.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La dialyse péritonéale est une procédure visant à éliminer les substances toxiques et les métabolites normalement excrétés par les reins et à faciliter la régulation de l'équilibre liquidien et électrolytique. Cette procédure est effectuée en instillant une solution de dialyse péritonéale par un conduit dans la cavité péritonéale. À l'exception du lactate, qui fait office de précurseur du bicarbonate, la concentration ionique des électrolytes est semblable à celle du liquide extracellulaire physiologique. L'osmose et la diffusion s'accomplissent à travers la membrane péritonéale entre le plasma du patient et la solution de dialyse. Ces processus entraînent des concentrations d'électrolytes dans le plasma approchant celles de la solution de dialyse ainsi qu'un transfert des substances toxiques et des métabolites, présents en concentrations élevées dans le sang, à travers la membrane péritonéale vers la solution de dialyse. La présence de dextrose dans la solution de dialyse sert à créer une hyperosmolarité comparativement au plasma, ce qui produit un gradient osmotique qui facilite le passage de liquide du plasma du patient vers la cavité péritonéale. Après un certain temps (stase), le liquide qui se trouve dans la cavité est drainé par gravité.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La dialyse péritonéale est indiquée pour les patients atteints d’insuffisance rénale aiguë ou chronique lorsqu’un traitement médical autre que la dialyse est jugé inadéquat (Vaamonde et Perez, 1977). Elle peut également être indiquée dans le traitement de certains déséquilibres liquidiens et électrolytiques et pour les patients intoxiqués par certains poisons et médicaments (Knepshield *et coll.* 1977). Toutefois, pour de nombreuses substances, d’autres méthodes de désintoxication se sont révélées plus efficaces que la dialyse péritonéale (Vaamonde et Perez, 1977; Chang, 1977).

CONTRE-INDICATIONS

DIANEAL est contre-indiqué chez les patients qui :

- sont atteints d’acidose lactique grave préexistante
- présentent des anomalies mécaniques incorrigibles empêchant une dialyse péritonéale efficace ou augmentant le risque d’infection
- présentent une perte établie de la fonction péritonéale ou des adhérences étendues compromettant la fonction péritonéale

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La sclérose péritonéale encapsulante (SPE) est considérée comme une complication rare et connue d’un traitement de dialyse péritonéale. On l’a signalée chez des patients utilisant des solutions de dialyse péritonéale, y compris DIANEAL. Des cas rares d’issue fatale de SPE ont été signalés avec DIANEAL.

En cas de péritonite, le choix et la posologie des antibiotiques dépendront des résultats des études d’identification et de sensibilité des organismes isolés si possible. Avant l’identification des organismes en question, des antibiotiques à large spectre peuvent être indiqués.

Les solutions contenant du dextrose doivent être administrées avec prudence aux patients ayant une allergie connue au maïs ou aux produits du maïs. Des réactions d’hypersensibilité, comme celles qui surviennent dans les cas d’allergie à l’amidon de maïs, y compris des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, peuvent survenir. Il faut alors cesser immédiatement la perfusion et drainer la solution de la cavité péritonéale si des signes ou des symptômes d’une réaction d’hypersensibilité soupçonnée se manifestent. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être instaurées selon la situation clinique.

Les patients présentant une acidose lactique grave ne doivent pas être traités au moyen de solutions de dialyse péritonéale à base de lactate (voir CONTRE-INDICATIONS). Il est recommandé de vérifier la présence d’une acidose lactique avant et pendant la dialyse péritonéale avec une solution de DP à base de lactate chez les patients atteints d’une maladie connue pour augmenter le risque d’acidose lactique (p. ex., hypotension grave ou septicémie qui pourraient être associées à une insuffisance rénale, à des erreurs innées du métabolisme;

traitement par des médicaments tels que les inhibiteurs nucléosidiques ou nucléotidiques de la transcriptase inverse [INTI]).

Lorsqu'on prescrit la solution qui sera utilisée pour un patient, on doit tenir compte de l'interaction possible entre la dialyse et le traitement d'autres maladies existantes. Les taux sériques de potassium, de calcium et de magnésium doivent être étroitement surveillés chez les patients traités par des glucosides cardiotoniques.

La glycémie doit être surveillée étroitement chez les patients diabétiques durant et après les dialyses avec des solutions qui contiennent du dextrose (glucose). La dose d'insuline ou les autres traitements de l'hyperglycémie doivent être ajustés.

L'utilisation de 5 litres de solution de dialyse n'est pas indiquée pour les échanges simples.

DIANEAL est conçu pour administration par voie intrapéritonéale seulement. Ne pas utiliser pour perfusion intraveineuse.

Ne pas administrer si la solution est décolorée ou trouble, si elle contient des matières particulaires ou présente des traces de fuite, ou encore si les joints ne sont pas intacts.

On doit inspecter le liquide drainé afin de vérifier s'il y a de la fibrine ou une opacité, ce qui pourrait indiquer une péritonite.

Des pertes considérables de protéines, d'acides aminés, de vitamines hydrosolubles ainsi que d'autres médicaments peuvent survenir pendant la dialyse péritonéale. Prévoir au besoin un traitement de substitution.

La dialyse péritonéale doit être effectuée avec prudence chez les patients présentant :
1) une affection abdominale, notamment une rupture du diaphragme et de la membrane péritonéale à la suite d'une intervention chirurgicale, d'un traumatisme ou d'anomalies congénitales jusqu'à ce que la cicatrisation soit complète, des tumeurs abdominales, une infection de la paroi abdominale, des hernies, une fistule fécale, une colostomie, une polykystose rénale importante ou toutes autres affections qui compromettent l'intégrité de la paroi abdominale, de la surface abdominale ou de la cavité intra-abdominale (Vaamonde et Perez, 1977); 2) d'autres affections, notamment une greffe de l'aorte (Misra *et coll.* 1998) et une maladie pulmonaire grave. Lors de l'évaluation de la dialyse péritonéale comme mode de traitement dans ces situations, les bienfaits pour le patient doivent être évalués par rapport aux complications possibles.

Tenir un registre précis du bilan hydrique et du poids corporel du patient afin d'éviter une hyperhydratation ou une déshydratation avec leurs conséquences graves, notamment une insuffisance cardiaque congestive, une hypovolémie ou un état de choc.

Une utilisation excessive de la solution DIANEAL avec une plus forte concentration de dextrose pendant un traitement de dialyse péritonéale peut entraîner chez le patient l'élimination d'une grande quantité d'eau.

Les solutions DIANEAL ne contiennent pas de potassium en raison du risque d'hyperkaliémie. Lorsque le taux sérique de potassium est normal ou en cas d'hypokaliémie, l'ajout de chlorure de potassium (jusqu'à une concentration de 4 mEq/L) peut être indiqué pour prévenir une hypokaliémie grave, mais ne doit être effectué qu'après une évaluation soigneuse du potassium sérique et du potassium corporel total, uniquement en suivant les directives d'un médecin.

Les concentrations sériques d'électrolytes (plus particulièrement celles de bicarbonate, de potassium, de magnésium, de calcium et de phosphate), les paramètres biochimiques sanguins (notamment la parathormone et les paramètres lipidiques) ainsi que les paramètres hématologiques doivent être évalués périodiquement.

On devrait considérer les solutions de DP DIANEAL à faible teneur en calcium (c.-à-d. DIANEAL PD4) pour la prise en charge de l'hypercalcémie. Les taux de calcium des patients qui reçoivent cette solution doivent être surveillés afin de détecter une hypocalcémie ou une aggravation d'une hypercalcémie. Dans de tels cas, des ajustements de la posologie des chélateurs de phosphore, et/ou des analogues de la vitamine D, et/ou des calcimimétiques, doivent être envisagés par le médecin.

Une distension abdominale, des douleurs abdominales et/ou un essoufflement peuvent être des signes d'une perfusion excessive d'un volume de DIANEAL dans la cavité péritonéale.

Le traitement d'une perfusion excessive d'une solution DIANEAL consiste à drainer la solution de la cavité péritonéale.

Utilisation chez l'enfant : l'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez l'enfant.

Une erreur dans la séquence d'amorçage ou dans l'ordre de fermeture des pinces peut entraîner une entrée d'air dans la cavité péritonéale, ce qui pourrait causer des douleurs abdominales et/ou une péritonite.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Risque de catégorie C en cas de grossesse. Des études de reproduction chez les animaux n'ont pas été réalisées avec les solutions pour dialyse péritonéale DIANEAL. On ignore si la solution pour dialyse péritonéale DIANEAL peut causer des anomalies fœtales lorsqu'elle est administrée à une femme enceinte, ou si elle peut nuire à la reproduction. Par conséquent, la solution pour dialyse péritonéale DIANEAL ne devrait pas être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables dont il est question dans cette section sont ceux qui peuvent être liés à l'utilisation de DIANEAL ou à la dialyse péritonéale.

Effets indésirables au cours des essais cliniques
On ne dispose d'aucune donnée sur les effets indésirables observés lors d'essais cliniques contrôlés menés pour évaluer l'innocuité de DIANEAL.

<u>Effets indésirables : généralités</u>
Les effets indésirables de la dialyse péritonéale comprennent des problèmes mécaniques et liés à la solution ainsi que des problèmes résultant d'une contamination du matériel ou d'une technique incorrecte de pose du cathéter. Des exemples d'effets de classe liés au traitement par dialyse péritonéale comprennent : iléus, saignements.

Effets indésirables signalés dans le cadre de la pharmacovigilance
Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance. Ces effets sont énumérés conformément à la classification par système organique de MedDRA, puis selon le terme privilégié par ordre de gravité.

INFECTIONS ET INFESTATIONS : péritonite fongique, péritonite bactérienne et infection liée au cathéter

TROUBLES MÉTABOLIQUES ET NUTRITIONNELS : hypovolémie, hypervolémie, rétention hydrique, hypokaliémie, hyponatrémie, déshydratation et hypochlorémie

TROUBLES VASCULAIRES : hypotension, hypertension

TROUBLES RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINAUX : dyspnée

TROUBLES GASTRO-INTESTINAUX : sclérose péritonéale encapsulante, péritonite, effluent péritonéal trouble, vomissements, diarrhée, nausées, constipation, douleur abdominale, distension abdominale et gêne abdominale

TROUBLES CUTANÉS ET DU TISSU SOUS-CUTANÉ : syndrome de Stevens-Johnson, urticaire, éruption cutanée (notamment prurigineuse, érythémateuse et généralisée) et prurit

TROUBLES MUSCULO-SQUELETTIQUES ET DU TISSU CONJONCTIF : myalgie, spasmes musculaires et douleur musculo-squelettique

TROUBLES GÉNÉRAUX ET RÉACTIONS AU SITE D'ADMINISTRATION : œdème général, pyrexie, malaise, douleur au point d'administration et complication liée au cathéter

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Les solutions DIANEAL sont conçues pour administration intrapéritonéale seulement. DIANEAL ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

DIANEAL doit être administré à un débit confortable pour le patient. Le volume administré est déterminé par le médecin prescripteur.

Le mode de traitement (dialyse péritonéale intermittente [DPI] - dialyse péritonéale continue ambulatoire [DPCA] ou dialyse péritonéale automatisée [DPA]) -, la fréquence des traitements, la préparation, le volume d'échange, le temps de stase et la durée de la dialyse doivent être sélectionnés par le médecin responsable qui assure la surveillance du traitement.

Pour éviter le risque de déshydratation grave et d'hypovolémie et pour minimiser la perte de protéines, il est conseillé de choisir la solution de dialyse péritonéale ayant le plus faible niveau d'osmolarité compatible avec les besoins d'élimination de liquides pour chaque échange. Habituellement, la majorité des échanges utilisent des solutions de dialyse péritonéale contenant du dextrose à 1,5 % et à 2,5 %, et des solutions contenant du dextrose à 4,25 % lorsqu'une élimination accrue de liquides est nécessaire. Le poids du patient est utilisé comme indicateur du besoin en élimination de liquides de manière à ce que le traitement puisse être personnalisé en fonction du besoin d'ultrafiltration du patient (Popovich *et coll.* 1978). Lorsque le poids du patient s'approche du poids sec idéal, il est recommandé de réduire la concentration de dextrose (glucose) de DIANEAL. La solution DIANEAL avec 4,25 % de dextrose est une solution qui produit une pression osmotique élevée; l'utiliser pour tous les échanges pourrait entraîner une déshydratation.

Selon les publications, le volume de remplissage par échange dépend du poids du patient, soit généralement entre 2,0 et 2,5 litres par 1,73 m^2 (Ronco *et coll.* 2000; Keshaviah *et coll.* 1994).

On recommande de 800 à 1 400 mL/m^2 par cycle jusqu'à un maximum de 2 000 mL pour les enfants de plus de 2 ans, selon la tolérance de l'enfant (Potter *et coll.* 1981; Irwin *et coll.* 1981; Ronnholm et Holmberg, 2006).

Les solutions pour dialyse péritonéale peuvent être réchauffées à 37 °C (98,6 °F) dans le suremballage pour augmenter le confort du patient. Toutefois, seule une source de chaleur sèche (coussin chauffant, plaque de chauffage, etc.) doit être utilisée. La solution ne doit pas être réchauffée dans l'eau ni au four à micro-ondes en raison du risque de contamination, de lésions ou d'inconfort pour le patient.

Selon la documentation médicale, l'ajout d'héparine à la solution de dialyse peut être indiqué pour prévenir l'obstruction du cathéter chez les patients atteints de péritonite ou lorsque le drainage de la solution contient des substances fibreuses ou protéiques. Entre 500 et 1 000 unités USP d'héparine par litre de solution sont recommandées pour les adultes. Pour les enfants, 50 unités USP par 100 mL de solution de dialyse sont recommandées (Goel *et coll.* 1998).

Une technique aseptique doit être utilisée durant toute la dialyse péritonéale.

Ne pas administrer si la solution est décolorée ou trouble, si elle contient des matières particulaires ou présente des traces de fuite, ou encore si les joints ne sont pas intacts.

On doit inspecter le liquide drainé afin de vérifier s'il y a de la fibrine ou une opacité, ce qui pourrait indiquer une péritonite.

Jeter toute solution inutilisée.

Pour utilisation unique seulement.

Il est recommandé de donner une formation adéquate aux adultes devant être traités par dialyse péritonéale ou, dans le cas des enfants, au soignant désigné (de même qu'au patient, lorsque cela est approprié) dans le cadre d'un programme surveillé par un médecin.

Dialyse péritonéale intermittente (DPI)

Au cours de la dialyse chez les patients atteints d'insuffisance rénale aiguë et de la dialyse d'entretien chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, le cycle de remplissage, de stase et de drainage de la solution de dialyse est répété de façon séquentielle durant un certain nombre d'heures (de 8 à 36 heures) et autant de fois par semaine que le nécessite l'état du patient. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique qui ont une fonction rénale résiduelle, la dialyse d'entretien consiste souvent en dialyses périodiques (de 3 à 5 fois par semaine) moins longues (de 8 à 14 heures par séance) (Mattocks et El-Bassiouni, 1971).

Dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) et dialyse péritonéale automatisée (DPA) pour les patients atteints d'insuffisance rénale chronique

Les patients sous DPCA reçoivent habituellement 4 cycles de traitement par jour (par 24 heures). Dans le cas d'une DPCA, la solution demeure dans la cavité pour une stase de 4 à 6 heures pendant la journée et d'environ 8 heures la nuit. À la fin de chaque période de stase, le dispositif d'accès est ouvert, la solution est drainée et une nouvelle solution est instillée (Ronco *et coll.* 2000; Keshaviah *et coll.* 1994).

Les patients sous DPA reçoivent habituellement de 3 à 5 cycles de traitement la nuit et jusqu'à 2 cycles en journée. Après le dernier drainage de la nuit, le patient débranche l'équipement et le dialysat demeure dans le péritoine jusqu'au prochain cycle. Des échanges supplémentaires peuvent être perfusés dans le péritoine par le cycleur pendant le jour (Blake *et coll.* 1996; Blake *et coll.* 2011).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune étude sur les interactions médicamenteuses n'a été menée avec DIANEAL. La dialyse péritonéale peut diminuer la concentration sanguine des médicaments dialysables.

SURDOSAGE

La solution présente un risque de surdosage entraînant une hypervolémie, une hypovolémie, des perturbations électrolytiques ou une hyperglycémie. L'utilisation excessive de la solution pour

dialyse péritonéale DIANEAL avec 4,25 % de dextrose pendant un traitement de dialyse péritonéale peut entraîner chez le patient l'élimination d'une grande quantité d'eau.

Prise en charge du surdosage

L'hypervolémie peut être prise en charge au moyen de solutions de dialyse péritonéale hypertoniques et en restreignant l'apport liquidien. L'hypovolémie peut être prise en charge en remplaçant les pertes hydriques par voie orale ou intraveineuse, selon le degré de déshydratation.

Les perturbations électrolytiques peuvent être prises en charge après vérification de la perturbation en cause au moyen d'analyses sanguines. La perturbation la plus probable, l'hypokaliémie, peut être prise en charge par l'ingestion de potassium ou par l'ajout de chlorure de potassium à la solution de dialyse péritonéale prescrite par le médecin traitant (voir INCOMPATIBILITÉS).

L'hyperglycémie chez les patients diabétiques peut être prise en charge en ajustant la dose d'insuline ou en ajustant d'autres traitements contre l'hyperglycémie.

Si vous soupçonnez un surdosage, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

INCOMPATIBILITÉS

Consulter un médecin. Si le médecin décide, en toute connaissance de cause, qu'il faut ajouter des ingrédients, le mélange doit être effectué dans des conditions aseptiques. Bien mélanger après l'ajout des additifs. Ne pas entreposer les solutions contenant des additifs.
Consulter le mode d'emploi accompagnant les médicaments pour obtenir des renseignements complets sur les additifs.
Si un médicament doit être ajouté et le bouchon refermable en caoutchouc de l'orifice d'injection de médicament est manquant ou partiellement enlevé, ne pas utiliser le produit.

Certains additifs médicamenteux peuvent être incompatibles avec DIANEAL.

- Ajout de potassium
  Les solutions DIANEAL ne contiennent pas de potassium parce que la dialyse sert parfois à corriger l'hyperkaliémie. Lorsque le taux sérique de potassium est normal ou en cas d'hypokaliémie, l'ajout de chlorure de potassium (jusqu'à une concentration de 4 mEq/L) peut être indiqué pour prévenir une hypokaliémie grave. L'ajout de chlorure de potassium doit être effectué par un médecin après une évaluation soigneuse du potassium sérique.
- Ajout d'insuline
  L'ajout d'insuline à la solution DIANEAL a été évalué chez 6 patients atteints de diabète insulinodépendant traités par DPCA en raison d'une insuffisance rénale terminale (IRT). On n'a observé aucune interférence de DIANEAL avec l'absorption de l'insuline à partir de la cavité péritonéale ou avec la capacité de l'insuline à réguler la glycémie. Une surveillance appropriée de la glycémie doit être effectuée au moment de l'instauration du traitement par DIANEAL chez les patients diabétiques et la posologie d'insuline doit être adaptée au besoin.
- Ajout d'héparine

Aucune étude sur l'interaction avec l'héparine n'a été menée chez l'humain. Les études *in vitro* n'ont montré aucun signe d'incompatibilité entre l'héparine et DIANEAL (Voges *et coll.* 2004).

- Ajout d'antibiotiques

  Aucune étude clinique formelle sur les interactions médicamenteuses n'a été effectuée. Selon la documentation médicale, des études *in vitro* sur les anti-infectieux suivants ont montré une stabilité avec plusieurs préparations différentes de dialyse péritonéale : l'amphotéricine B, l'ampicilline, l'azlocilline, la céfapirine, la céfazoline, le céfépime, le céfotaxime, la ceftazidime, la ceftriaxone, la ciprofloxacine, la clindamycine, le cotrimoxazole, la déféroxamine, l'érythromycine, la gentamicine, le linézolide, la mezlocilline, la miconazole, la moxifloxacine, la nafcilline, l'ofloxacine, la pénicilline G, la pipéracilline, la téicoplanine, la ticarcilline, la tobramycine et la vancomycine. Toutefois, les aminoglycosides ne doivent pas être mélangés aux pénicillines en raison de leur incompatibilité chimique (de Vin *et coll.* 2009; Henderson *et coll.* 1981, Novarro *et coll.* 1986).

PRÉSENTATION

Les solutions DIANEAL sont offertes dans des contenants de taille nominale selon les volumes de remplissage et les concentrations en dextrose indiqués au Tableau 1.

MODE D'EMPLOI

Utiliser une technique aseptique.
Voir le mode d'emploi qui accompagne l'équipement secondaire pour obtenir des renseignements exhaustifs sur la préparation du dispositif.
Le chauffage des solutions DIANEAL, si désiré, doit être effectué dans le suremballage et avec une source de chaleur sèche seulement. Pour le confort du patient, la poche de solution doit être à la température du corps (37 °C, 98,6 °F). La température de la solution doit être confortable au toucher. Entreposer à une température entre 15 °C et 25 °C.

Pour ouvrir
Déchirer le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et retirer le contenant de solution. Si vous souhaitez ajouter d'autres médicaments, veuillez suivre les directives ci-dessous avant la préparation pour l'administration. S'assurer qu'il n'y a pas de microfuites en comprimant fermement la poche.

Pour ajouter des médicaments
L'addition d'autres ingrédients peut être à l'origine d'incompatibilités.
Si un médicament doit être ajouté et le bouchon refermable en caoutchouc de l'orifice d'injection de médicament est manquant ou partiellement enlevé, ne pas utiliser le produit.

1. Préparer le site d'injection du médicament.
2. Utiliser une seringue munie d'une aiguille de calibre 19 à 25 d'un pouce de long pour percer l'orifice refermable d'injection de médicament et injecter le médicament.
3. Positionner la poche de manière à ce que les orifices soient dirigés vers le haut et vider l'orifice d'injection de médicament en la comprimant et en la tapotant.

4. Bien mélanger la solution et le médicament.

TABLEAU 1

	Volume de remplissage (mL)	Format de la poche (mL)	COMPOSITION/100 mL					mOsmol approx.	pH approx.	mEq/L APPROX.				
			Dextr.	Chl. de sodium	Lact. de sodium	Chl. de calcium	Chl. de magn.			Na	Ca	Mg	Cl	Lact.
DPA – dialyse péritonéale automatisée														
PD101 avec 0,5 % de dextr. JB4821L	2 000	2 000	0,5 g	567 mg	392 mg	23,9 mg	15,2 mg	296	5,2	132	3,25	1,5	101,75	35
PD101 avec 1,5 % de dextr. JB5618L	2 500	3 000	1,5 g	567 mg	392 mg	23,9 mg	15,2 mg	347	5,2	132	3,25	1,5	101,75	35
JB5619L	5 000	5 000												
PD101 avec 2,5 % de dextr. JB5658L	2 500	3 000	2,5 g	567 mg	392 mg	23,9 mg	15,2 mg	397	5,2	132	3,25	1,5	101,75	35
JB5659L	5 000	5 000												
PD101 avec 4,25 % de dextr. JB5669L	5 000	5 000	4,25 g	567 mg	392 mg	23,9 mg	15,2 mg	485	5,2	132	3,25	1,5	101,75	35
PD4 avec 1,5 % de dextr. et 2,5 mEq. de calc. JB4769L	3 000	3 000	1,5 g	538 mg	448 mg	18,3 mg	5,08 mg	345	5,2	132	2,5	0,5	95	40
JB9719L	5 000	5 000												
PD4 avec 2,5 % de dextr. et 2,5 mEq. de calc. JB4770L	3 000	3 000	2,5 g	538 mg	448 mg	18,3 mg	5,08 mg	395	5,2	132	2,5	0,5	95	40
JB9729L	5 000	5 000												
PD4 avec 4,25 % de dextr. et 2,5 mEq. de calc. JB4771L	3 000	3 000	4,25 g	538 mg	448 mg	18,3 mg	5,08 mg	484	5,2	132	2,5	0,5	95	40
JB9749L	5 000	5 000												
DPCA – Dialyse péritonéale continue ambulatoire														
PD101 avec 0,5 % de dextr. JB9806	2 000	2 000	0,5 g	567 mg	392 mg	23,9 mg	15,2 mg	299	5,2	132	3,25	1,5	101,75	35

	Volume de remplissage (mL)	Format de la poche (mL)	COMPOSITION/100 mL					mOsmol approx.	pH approx.	mEq/L APPROX.				
			Dextr.	**Chl. de sodium**	**Lact. de sodium**	**Chl. de calcium**	**Chl. de magn.**			**Na**	**Ca**	**Mg**	**Cl**	**Lact.**
PD101 avec 1,5 % de dextr. JB9816	2 000	2 000	1,5 g	567 mg	392 mg	23,9 mg	15,2 mg	347	5,2	132	3,25	1,5	101,75	35
JB9818	2 500	3 000												
PD101 avec 2,5 % de dextr. JB9826	2 000	2 500	2,5 g	567 mg	392 mg	23,9 mg	15,2 mg	397	5,2	132	3,25	1,5	101,75	35
JB9828	2 500	3 000												
PD101 avec 4,25 % de dextr. JB9836	2 000	2 000	4,25 g	567 mg	392 mg	23,9 mg	15,2 mg	485	5,2	132	3,25	1,5	101,75	35
PD4 avec 1,5 % de dextr. et 2,5 mEq. de calcium JB9413	3 000	3 000	1,5 g	538 mg	448 mg	18,3 mg	5,08 mg	345	5,2	132	2,5	0,5	95	40
JB9415	1 500	2 000												
JB9416	2 000	2 000												
JB9418	2 500	3 000												
PD4 avec 2,5 % de dextr. et 2,5 mEq. de calcium JB9423	3 000	3 000	2,5 g	538 mg	448 mg	18,3 mg	5,08 mg	395	5,2	132	2,5	0,5	95	40
JB9425	1 500	2 000												
JB9426	2 000	2 000												
JB9428	2 500	3 000												
PD4 avec 4,25 % de dextr. et 2,5 mEq. de calcium JB9435	1 500	2 000	4,25 g	538 mg	448 mg	18,3 mg	5,08 mg	484	5,2	132	2,5	0,5	95	40
JB9436	2 000	2 000												
JB9438	2 500	3 000												

Références :

1. Blake P, *et coll.* Recommended Clinical Practices for Maximizing PD Clearances. *Perit Dial Int* sept.-oct. 1996;16(5):448-456.

2. Blake PG, *et coll.* Clinical Practice Guidelines and Recommendations on Peritoneal Dialysis Adequacy 2011. *Perit Dial Int* 2011; 31: 218-239.

3. Chang, T.M.S. Criteria, evaluation, and perspectives of various microencapsulated charcoal hemoperfusion systems. *Dial and Transplant* 1977; 06:50-53.

4. de Vin F, Rutherford P, Faict D. Intraperitoneal administration of drugs in peritoneal dialysis patients: A review of compatibility and guidance for clinical use. *Perit Dial Int* janv-fév. 2009;29(1):5-15.

5. Goel S, Misra M, Saran R, Khanna R. The Rationale for, and Role of, Heparin in Peritoneal Dialsis. *Adv Perit Dial* 1998;14:111-116.

6. Henderson JL, Polk RE, Kline BJ. In vitro inactivation of gentamicin, tobramycin, and netilmicin by carbenicillin, azlocillin, or mezlocillin. *Am J Hosp Pharm* août 1981;38(8):1167-1170.

7. Irwin MA, *et coll.* Continuous ambulatory peritoneal dialysis in pediatrics. *AANNT J* 1981; 8:11-13, 44.

8. Keshaviah P, Emerson PF, Vonesh EF, Brandes JC. Relationship Between Body Size, Fill Volume, and Mass Transfer Area Coefficient in Peritoneal Dialysis. *J Am Soc Nephrol* 1994; 4: 1820-1826.

9. Knepshield JH, *et coll.* Dialysis of poisons and drugs – mise à jour. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1977;23:762-842.

10. Mattocks AM et El-Bassiouni EA. Peritoneal dialysis: a review. *J Pharm Sci* 1971; 60: 1767-1782.

11. Misra M, Goel S, Khanna R. Peritoneal dialysis in patients with abdominal vascular prostheses. *Adv Perit Dial* 1998;14:95-97.

12. Navarro AS, Lanao JM, Dominguesz-Gil Hurlé A. In-vitro interaction between dibekacin and penicillins. *J Antimicrob Chemother* janv. 1986;17(1):83-89.

13. Popovich RP, *et coll.* Continuous ambulatory peritoneal dialysis. *Ann Intern Med* 1978; 8:449-456.

14. Potter DE, *et coll.* Continuous ambulatory dialysis (CAPD) in children. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1981; 27:64-67.

15. Ronco C, Kliger AS, Amici G, Virga G. Automated Peritoneal Dialysis: Clinical Prescription and Technology. *Peritoneal Dialysis International* 2000; 20 (Suppl. 2): S70-76.

16. Ronnholm K, Holmberg C. Peritoneal dialysis in infants. *Pediatric Nephrol* 2006;21:751-756.

17. Vaamonde CA et Perez GO. Peritoneal dialysis today. *Kidney* 1977; 10:31-36.

18. Voges M, Faict D, Lechien G, Taminne M. Stability of drug additives in peritoneal dialysis solutions in a new container. *Perit Dial Int* nov.-déc. 2004;24(6):590-595.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

DIANEAL
(solution pour dialyse péritonéale contenant du glucose, du chlorure de sodium, du chlorure de calcium et du lactate de sodium)

Veuillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à utiliser DIANEAL et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance. Ce dépliant est un résumé et ne fournit pas tous les renseignements pertinents au sujet de DIANEAL. Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien au sujet de votre état de santé et de vos traitements, et demandez-leur s'il y a du nouveau au sujet de DIANEAL.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
DIANEAL est une solution de dialyse péritonéale stérile utilisée chez les patients dont les reins ne fonctionnent pas correctement. Elle élimine l'eau et les déchets présents dans le sang.

DIANEAL peut également être utilisé dans certains cas d'intoxication médicamenteuse et pour corriger des déséquilibres liquidiens et électrolytiques.

DIANEAL n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants (moins de 18 ans).

Les effets de ce médicament :
DIANEAL contient du glucose qui fait passer les liquides et les déchets de la circulation sanguine dans la cavité péritonéale (l'espace à l'intérieur de l'abdomen). Les liquides et déchets sont éliminés de l'organisme lorsque la solution DIANEAL est drainée.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :
N'utilisez pas EXTRANEAL si :
- vous avez un problème de la paroi ou de la cavité abdominale qui ne peut pas être corrigé par une intervention chirurgicale (p. ex., hernie, iléus, adhésions, imperfections du muscle qui sépare l'abdomen de la poitrine, ou tumeurs)
- vous avez un problème qui augmente votre risque d'infection abdominale (p. ex., infections de la peau, brûlures, perforation de l'intestin ou chirurgie abdominale récente
- vous avez d'importantes cicatrices péritonéales
- vous avez une concentration élevée d'acide lactique dans le sang (acidose lactique)

Les ingrédients médicinaux sont :
Glucose
Chlorure de sodium
Chlorure de calcium
Lactate de sodium

Les ingrédients non médicinaux sont :
Eau pour injection

Les formes posologiques sont :
Les solutions pour dialyse péritonéale DIANEAL PD4 et PD101 sont offertes en contenants de plastique Viaflex d'une capacité de 1,5 L, 2 L, 2,5 L, 3 L et 5 L.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien AVANT d'utiliser DIANEAL si :
- vous avez eu une greffe aortique
- vous avez des problèmes respiratoires
- vous avez des taux élevés de lactate ou vous souffrez de troubles connus pour augmenter le risque d'acidose lactique (hypotension grave, septicémie, insuffisance rénale ou hépatique, erreur innée du métabolisme, traitement par des médicaments tels que la metformine et les inhibiteurs nucléosidiques ou nucléotidiques de la transcriptase inverse [INTI])
- vous faites du diabète; vous devez surveiller votre glycémie et votre médecin devra ajuster votre dose d'insuline ou tout autre traitement de l'hyperglycémie
- vous êtes enceinte ou pensez le devenir
- vous allaitez

Si vous êtes allergique au maïs ou aux produits du maïs, des réactions allergiques indésirables, y compris des éruptions cutanées, de l'urticaire, une enflure de la gorge et/ou du visage, une respiration sifflante, des essoufflements, une hypotension et d'autres réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes peuvent survenir. Cessez immédiatement la perfusion, drainez la solution de la cavité péritonéale si des signes ou des symptômes d'une réaction allergique soupçonnée se manifestent et consultez immédiatement un médecin.

Parlez à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien de toute autre affection que vous avez et qui pourrait avoir une incidence sur l'intérieur, l'extérieur ou la paroi de l'abdomen.

Les patients qui prennent DIANEAL peuvent avoir des taux élevés ou faibles de potassium, de calcium, ou de magnésium dans le sang. Votre médecin surveillera vos analyses sanguines.

Notez votre poids corporel, ainsi que le volume des liquides qui sont retirés de votre organisme, y compris les solutions de dialyse péritonéale perfusées, les liquides bus et le volume des liquides éliminés de votre organisme, y compris le volume de solution de dialyse péritonéale drainée et le volume d'urine, ainsi que toute autre mesure que votre médecin vous a demandé de noter. Communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si votre volume de drainage est supérieur à ce qui était prévu.

Les protéines, acides aminés, vitamines hydrosolubles et autres médicaments peuvent être éliminés pendant que vous êtes sous dialyse péritonéale. **Il est possible que votre médecin vous recommande de prendre des suppléments alimentaires ou d'apporter d'autres changements à votre alimentation.**

Une erreur dans la séquence d'amorçage ou dans l'ordre de fermeture des pinces peut entraîner une entrée d'air dans la cavité péritonéale, ce qui pourrait causer des douleurs abdominales, une péritonite (inflammation du péritoine) ou une infection.

Conduite et utilisation de machinerie : Attendez de voir comment vous réagissez à DIANEAL avant d'effectuer des tâches nécessitant une attention particulière. Ne conduisez pas et n'opérez aucun machinerie lourde si vous vous sentez faible, si vous avez la vision trouble ou si vous êtes étourdi.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, les interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments qui vous ont été prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine parallèle.

La concentration sanguine des médicaments qui peuvent être éliminés de l'organisme en utilisant la dialyse pourrait être réduite par la dialyse péritonéale.

Si vous prenez des médicaments pour le cœur connus sous le nom de glucosides cardiotoniques (comme la digoxine) ou de l'insuline, votre médecin devra vous surveiller étroitement pendant le traitement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DIANEAL doit être administré dans la cavité péritonéale. Il s'agit d'une cavité dans l'abdomen (le ventre) qui se trouve entre la peau et le péritoine. Le péritoine est la membrane entourant les organes internes comme les intestins et le foie. Cette solution est conçue pour un usage intrapéritonéal et sera administrée par l'entremise d'un cathéter, directement dans la cavité péritonéale. Elle n'est pas conçue pour une utilisation intraveineuse.

Utilisez toujours ce médicament exactement tel qu'il vous a été prescrit par l'équipe médicale spécialisée en dialyse péritonéale. Informez-vous auprès de votre équipe si vous avez des questions.

Dose habituelle pour les adultes :

- Le type de traitement (dialyse péritonéale intermittente [DPI] - dialyse péritonéale continue ambulatoire [DPCA] ou dialyse péritonéale automatisée [DPA]) -, la fréquence des traitements, le volume d'échange, la durée de temps pendant laquelle la solution de dialyse reste dans la cavité abdominale et la durée de la dialyse seront déterminés par votre médecin. Perfusez DIANEAL à un débit que vous trouvez confortable.
- Les patients sous dialyse péritonéale intermittente (DPI) effectuent habituellement de 3 à 5 cycles par semaine.
- Les patients sous dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) effectuent habituellement 4 cycles par jour (24 heures).
- Les patients sous dialyse péritonéale automatisée (DPA) effectuent habituellement de 3 à 5 cycles par nuit et jusqu'à 2 cycles en journée.
- Le volume de remplissage dépend de la taille. On compte habituellement de 2,0 à 2,5 litres par 1,73 m^2. Pour réduire le risque de déshydratation, il importe d'utiliser les solutions que votre médecin vous a prescrites.

Mode d'emploi :

- Vous recevrez un mode d'emploi détaillé et une formation sur la procédure d'échange en dialyse péritonéale, dans un centre de formation spécialisé avant de commencer à utiliser DIANEAL à la maison.
- Vous devriez avoir recours à une technique aseptique pendant toute la procédure de changement de la poche.
- Examinez la poche avant de l'utiliser et jetez l'emballage s'il est brisé, endommagé, ou si la solution est décolorée, trouble ou en présence de particules solides dans la solution.
- Pour que l'utilisation de DIANEAL soit plus confortable, vous pouvez la réchauffer à 37 °C (98,6 °F) avant de l'utiliser. Ceci doit être fait par chaleur sèche, par exemple en utilisant une plaque de chauffage ou un coussin chauffant spécialement conçus à cet effet. Afin d'éviter tout risque d'infection, la poche ne doit pas être immergée dans l'eau pour être réchauffée. N'utilisez pas de four à micro-ondes.
- Déchirez le suremballage de haut en bas à partir de l'encoche prévue à cet effet et retirer le contenant de solution. Comprimez fermement le contenant pour vérifier la présence de fuites. **S'il y a des fuites, jetez la poche.**
- Lorsque vous drainez le liquide après la stase, vérifiez toujours le liquide drainé pour voir s'il contient de la fibrine ou des opacités. Un liquide drainé qui est trouble ou qui contient de la fibrine peut être un signe d'infection. Appelez votre médecin si le liquide drainé est trouble ou s'il contient de la fibrine.
- Il se peut que votre médecin vous prescrive d'autres

médicaments injectables à ajouter directement dans la poche de DIANEAL. Dans cette éventualité, ajoutez le médicament par l'orifice d'injection de médicament. **Si un médicament doit être ajouté et que le bouchon refermable en caoutchouc de l'orifice d'injection de médicament est manquant ou partiellement retiré, n'utilisez pas la poche DIANEAL.**

- Vous devez utiliser une technique aseptique lorsque vous ajoutez des médicaments à DIANEAL.
- Préparez le site d'injection du médicament.
- Utilisez une seringue munie d'une aiguille de calibre 19 à 25 d'un pouce de long pour percer l'orifice refermable d'injection de médicament et injecter le médicament.
- Positionnez la poche de manière à ce que les orifices soient dirigés vers le haut et videz l'orifice d'injection de médicament en le comprimant et en le tapotant.
- Mélangez bien la solution et le médicament.
- Utilisez le produit immédiatement après avoir ajouté le médicament.

- DIANEAL est conçu pour une utilisation unique seulement. **Jeter toute solution inutilisée.**

<u>Surdose :</u>

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

<u>Dose oubliée :</u>

Si vous avez oublié d'effectuer un échange, poursuivez avec le prochain traitement prévu.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

<u>Les effets secondaires peuvent inclure :</u>

- Éruptions cutanées, démangeaisons
- Vomissements, nausées, diarrhée, constipation
- Douleur, distension ou inconfort abdominal
- Douleur musculaire/crampes

Si l'un ou l'autre de ces effets secondaires est grave, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Il est possible qu'à l'occasion, la quantité de DIANEAL dans la cavité péritonéale soit excessive. En cas de distension abdominale, d'une sensation de plénitude ou d'essoufflement, communiquez avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou votre unité de dialyse péritonéale.

La sclérose péritonéale encapsulante (SPE) est un effet secondaire rare, mais grave, qui se manifeste chez les patients prenant DIANEAL. Chez les patients atteints de SPE, les intestins deviennent obstrués en raison de la croissance d'une épaisse couche de fibrine dans le péritoine. Les symptômes comprennent la fièvre, des malaises abdominaux, de la constipation, des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, une diminution des selles ou des flatulences. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Consultez immédiatement un médecin
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			√
Déshydratation : étourdissement, faiblesse, évanouissement, soif, sécheresse de la bouche, constipation, crampes musculaires	√		
Obstruction du cathéter/infection : rougeur, pus, enflure ou douleur autour du site d'émergence du cathéter			√
Péritonite (infection de la cavité péritonéale) : liquide drainé trouble ou avec du sang, douleur abdominale, fièvre, nausées, malaises gastriques, vomissements, perte d'appétit, perte de poids, constipation		√	
Œdème : enflure des jambes ou des chevilles, enflure des yeux ou du visage	√		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	**Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien**		**Consultez immédiatement un médecin**
Syndrome de Steven-Johnson : éruption cutanée douloureuse (de couleur rouge ou mauve), cloques sur la peau, la bouche, le nez, les yeux et les parties génitales			√
Hypertension : maux de tête, troubles de la vue, étourdissement, essoufflement	√		
Essoufflement ou douleurs dans la poitrine		√	
Saignements anormaux		√	
Augmentation de la glycémie : mictions fréquentes, soif et faim	√		
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, étourdissement, douleurs ou crampes musculaires, battements cardiaques irréguliers		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DIANEAL, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez dans l'emballage d'origine, à une température de 15 °C à 30 °C. **Protéger du gel.** Ne pas utiliser DIANEAL après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Conservez DIANEAL hors de la vue et de la portée des enfants.

Utilisez DIANEAL seulement si la solution est limpide et le contenant intact. Jetez toute portion inutilisée.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php**
- **Par téléphone en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**
  - **par télécopieur, au numéro sans frais : 1-866 678-6789**
  - **par la poste à : Programme Canada Vigilance**
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante: http://www.baxter.ca
ou en communiquant avec le promoteur, Corporation Baxter, au : 1 800 387-8399

Ce dépliant a été préparé par Corporation Baxter, Mississauga (Ontario) Canada L5N 0C2.

Baxter et Viaflex sont des marques de commerce de Baxter International Inc.

Dernière révision : 2 février 2015.